



**Espacenet**

## Bibliographic data: JP 2003055198 (A)

### SOFT CAPSULE SHELL

**Publication date:** 2003-02-26  
**Inventor(s):** TAKAHASHI MASAHIRO; ENDO TAKAHIRO; GOTO MASAHIRO ±  
**Applicant(s):** TOYO CAPSULE KK ±  
**Classification:**  
     - international: **A61K47/10; A61K47/26; A61K47/36; A61K9/48;** (IPC1-7): A61K47/10; A61K47/26; A61K47/36; A61K9/48  
     - European:  
**Application number:** JP20010247737 20010817  
**Priority number (s):** JP20010247737 20010817

### Abstract of JP 2003055198 (A)

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a soft capsule using an alternate material for gelatin. **SOLUTION:** The basic material of the soft capsule shell is a gel comprising a water-soluble etherified starch derivative and a plasticizer in a weight ratio of 1:0.2 to 1.0. A combination of hydroxypropylstarch with sorbitol as a plasticizer is preferable.

Last updated: 04.04.2011    Worldwide Database    5.7.20; 93p

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-55198

(P2003-55198A)

(43) 公開日 平成15年2月26日 (2003.2.26)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	データベース <sup>*</sup> (参考)
A 6 1 K 9/48		A 6 1 K 9/48	4 C 0 7 6
47/10		47/10	
47/26		47/26	
47/36		47/36	
審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 3 頁)			

(21) 出願番号 特願2001-247737(P2001-247737)

(22) 出願日 平成13年8月17日 (2001.8.17)

(71) 出願人 000222200

東洋カプセル株式会社

静岡県富士宮市中里東町560番地

(72) 発明者 高橋 雅人

静岡県富士宮市中里東町560番地 東洋カ

プセル株式会社内

(72) 発明者 遠藤 隆浩

静岡県富士宮市中里東町560番地 東洋カ

プセル株式会社内

(74) 代理人 100060368

弁理士 赤岡 迪夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軟カプセルシエル

(57) 【要約】

【課題】 ゼラチンに代る材料を使用した軟カプセルシエルを提供する。

【解決手段】 軟カプセルシエルの基本材料を、水溶性エーテル化デンプン誘導体と、それに対する重量比で0.2ないし1.0の可塑剤よりなるゲルとする。ヒドロキシプロピルデンプンと可塑剤としてソルビトールの組合せが好ましい。

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】水溶性エーテル化デンプン誘導体と、それに対する重量比で 0.2 ないし 1.0 の可塑剤よりなるゲルが基本材料である軟カプセルシェル。

【請求項 2】水溶性エーテル化デンプン誘導体は、水溶性デンプンアルキルエーテル、水溶性デンプンヒドロキシアシルアルキルエーテルおよび水溶性デンプンアルキルヒドロキシアシルアルキルエーテルよりなる群から選ばれる請求項 1 の軟カプセルシェル。

【請求項 3】水溶性エーテル化デンプン誘導体はヒドロキシプロピルデンプンである請求項 1 の軟カプセルシェル。

【請求項 4】可塑剤は、グリセリン、糖アルコール、単糖類、オリゴ糖、多糖類およびそれらの混合物から選ばれる請求項 1 ないし 3 のいずれかの軟カプセルシェル。

【請求項 5】基本材料に加え、適量の慣用の添加剤を含んでいる請求項 1 ないし 4 のいずれかの軟カプセルシェル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【本発明の背景および課題】本発明は、軟カプセル製剤の形の医薬品および栄養補助食品に使用するための軟カプセルシェルに関する。

【0002】軟カプセル製剤は、液状の製剤を決まった用量で投与するための便利な剤形である。このものは内部に液体が充填された中空のカプセルシェルからなっている。現在用いている軟カプセルシェルの材料は哺乳動物の皮、骨等を原料とするゼラチンである。ところが一部の人のためには宗教上の理由によりゼラチンの摂取は拒否される。また、狂牛病、口蹄疫などの家畜伝染病の流行によりゼラチンおよびその原料の供給が不足する場合が発生する。そこでゼラチンに代って非動物資源を使用し、ゼラチン軟カプセルシェルに匹敵する性能を有する軟カプセルシェルに対し需要がある。

## 【0003】

【課題を解決するための手段】ゼラチンは可逆的にゾルからゲル状態へ変化する性質を持ち、これを利用して含水状態にあるゲルの膜もしくはシートに容易に成形することができる。そのような膜もしくはシートは、内部へ液体が充填された軟カプセル剤に加工される時およびその後の包装工程に耐えられる強度を持ち、かつ乾燥後は適度の柔軟性と非粘着性を持っている。

【0004】本発明者らは医薬品製造原料として使用が認められている高分子物質のうち、水溶性エーテル化デンプン誘導体がゼラチンに匹敵する性質を持ち、軟カプセルシェルの材料に適していることを発見した。

【0005】従って本発明は、水溶性エーテル化デンプン誘導体と、それに対し重量比で 0.2 ないし 1.0 の可塑剤よりなるゲルが基本材料である軟カプセルシェルを提供する。

【0006】原材料のデンプンは植物資源であるためすべての人に受け入れられ、かつその供給が不足することもない。

【0007】周知のようにデンプンは冷水に溶けない。熱水中では不可逆的に膨潤し糊化する。このため未修飾デンプンは軟カプセルシェルの原料には適さないが、その水酸基の一部をエーテル化することにより水溶性とすることができる。本発明において使用し得るエーテル化デンプンの例は、メチルデンプンのような水溶性アルキルデンプン、ヒドロキシエチルおよびヒドロキシプロピルデンプンのような水溶性ヒドロキシアシルデンプン、ヒドロキシプロピルメチルデンプンのような水溶性ヒドロキシアシルアルキルデンプンを含む。カルボキシメチルデンプンのようなカルボキシアシルデンプンはこれと反応して不溶化する成分を含んでいない中味を収容する軟カプセルシェルに使用することができる。

【0008】軟カプセルシェルの基本材料は上の水溶性エーテル化デンプン誘導体と可塑剤とから構成される。使用し得る可塑剤の例は、グリセリン、糖アルコール（ソルビトール、マンニトールなど）、単糖類（ブドウ糖、果糖など）、二糖類を含むオリゴ糖（マルトース、平均重合度 2～10 のデンプン加水分解物など）および水溶性多糖類を含む。

【0009】可塑剤の使用量は、水溶性デンプンエーテルに対する重量比で 0.2～1.0 の範囲である。この比はデンプンエーテルと可塑剤の特定の組合せによって変動し、ヒドロキシプロピルデンプンと D-ソルビトールの組合せの場合 1:0.6 が最適であることがわかった。

【0010】カプセルシェルは基本材料に加え、着色剤、防腐剤、賦形剤（シクロデキストリン、キトサン、グルコサミン、ペクチンなど）、香料などの慣用の添加剤の適量を含むことができる。

【0011】本発明の軟カプセルシェルは、ゼラチン軟カプセルシェルと同様に日本薬局方総則のカプセル剤の項に準じて製造することができる。最初に水溶性デンプンエーテルと、可塑剤と、任意の慣用の添加剤を適量の水で溶解または練合してゾルを形成し、このゾルを流延、押出し、カレンダー掛けなどの方法によってシートに成形し、このシートをカプセル成形充填機械へ供給して中味の充填された軟カプセルに成形し、乾燥する。代ってあらかじめ乾燥したシートを成形充填機械へ供給してもよい。この作業はゼラチン軟カプセル剤の場合と同じである。

## 【0012】

【実施例】以下に水を除いた軟カプセルシェルの処方例を示す。

## 【0013】

## 処方1:

成分	重量部
ヒドロキシプロピルデンプン	100
D-ソルビトール	60
色素、防腐剤	適量

## 【0014】

## 処方2:

成分	重量部
ヒドロキシプロピルデンプン	100
D-ソルビトール	60
シクロデキストリン	0.5
色素、防腐剤	適量

## 【0015】

## 処方3:

成分	重量部
ヒドロキシプロピルデンプン	100
D-ソルビトール	60
キトサン	0.5
色素、防腐剤	適量

## 【0016】

## 処方4:

成分	重量部
ヒドロキシプロピルデンプン	100
D-ソルビトール	60
グルコサミン	0.5
色素、防腐剤	適量

## 【0017】

## 処方5:

成分	重量部
ヒドロキシプロピルデンプン	100
D-グルコサミン	60
ペクチン	0.5
色素、防腐剤	適量

## 【0018】

## 比較処方:

成分	重量部
ゼラチン	100
グリセリン	30
色素、防腐剤	適量

【0019】処方1ないし5の軟カプセルセルは、比較処方のゼラチン軟カプセルセルと、溶解性、強度、作業性、貯蔵安定性において匹敵した。

フロントページの続き

(72)発明者 後藤 正浩

静岡県富士宮市中里東町560番地 東洋カ  
プセル株式会社内

\* Fターム(参考) 4C076 AA56 AA58 DD38A DD67

EE30 EE38 FF35

\*